

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Synektik S.A.
al. Witosa 31, PL / 00-710 Warszawa

dla kategorii wyrobów klasy IIb / for the product category class IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

System do rejestracji, wizualizacji, opisu i archiwizacji medycznych danych obrazowych.
System for recording, visualization, description and archiving of medical imaging data.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0284/3808/2019

Raport nr / Report No.: PL3808/2021-05

Ważny od / Valid from 01-11-2019

Ważny do / Valid until 25-05-2024



Kornel Lukaszczuk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
Raport nr / Report No.: PL3808/2021-05

TNP/MDD/0284/3808/2019

Ważny od / Valid from **01-11-2019**

Ważny do / Valid until **25-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
System do rejestracji, wizualizacji, opisu i archiwizacji medycznych danych obrazowych. / <i>Recording, visualization, description, and archiving system for medical imaging data.</i>	<p>ARPACS® zintegrowany system medyczny, składający się z modułów:</p> <p>Moduł ARPACS ArView</p> <p>Moduł ARPACS OUT</p> <p>Moduł ARPACS RIS</p> <p>Moduł ARPACS SRV</p> <p>Moduł ARPACS WEB.</p> <p><i>ARPACS® integrated medical system, consisting of the following modules:</i></p> <p><i>Moduł ARPACS ArView</i></p> <p><i>Moduł ARPACS OUT</i></p> <p><i>Moduł ARPACS RIS</i></p> <p><i>Moduł ARPACS SRV</i></p> <p><i>Moduł ARPACS WEB</i></p>	IIb	16247



Kornel Lukaszczyk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŚWIADCZENIE nr 1, strona 1 z 1 / CONFIRMATION No. 1, page 1 of 1

**Nr 1 do certyfikatu nr TNP/MDD/0284/3808/2019 /
No. 1 to the certificate no TNP/MDD/0284/3808/2019**

Wydanego dla firmy / Issued for the company

**Synektik S.A.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, PL / 00-728 Warszawa**

Opis zmian w liście certyfikowanych wyrobów / Description of changes to the list of certificated product

Zmiana adresu rejestrowego i adresu wykonywania działalności z al. Witosa 31, PL / 00-710 Warszawa na ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, PL / 00-728 Warszawa. /

Change of the registered address and principal place of business from al. Witosa 31, PL / 00-710 Warszawa to ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, PL / 00-728 Warszawa.

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.



Jowita Dyrda
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

Katowice, 08.09.2021

+48 32 786 46 46
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Deklaracja zgodności WE EC Declaration of Conformity

Synektik S.A. jako wytwórca wyrobu medycznego klasy IIb o nazwie :

ArPACS® zintegrowany system medyczny

przeznaczonego do rejestracji, wizualizacji, opisu i archiwizacji medycznych danych obrazowych konfigurowany z modułów:

Moduł ArPACS ArView

Moduł ArPACS OUT

Moduł ArPACS RIS

Moduł ArPACS SRV

Moduł ArPACS WEB

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, oświadcza, że jest on zgodny z wymaganiami dyrektywy Unii Europejskiej nr 93/42/EWG zgodnie z załącznikiem II bez p. 4 oraz Ustawą o wyrobach medycznych z 11 września 2015 r. i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Do oceny zgodności zastosowano następujące normy zharmonizowane:

PN-EN ISO 13485:2016-4 Wyroby Medyczne – Systemy Zarządzania Jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych,

PN-EN 62304:2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania,

PN-EN 62366-1:2015-07 Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych

PN-EN ISO 14971: 2016-04 Wyroby medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,

PN-EN ISO 15223-1:2017-02 - Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach

PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

Ocena zgodności przeprowadzona została przy udziale jednostki notyfikowanej nr 2274 - TÜV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, adres: 40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29



Cezary Kozanecki

Prezes Zarządu Synektik S.A.

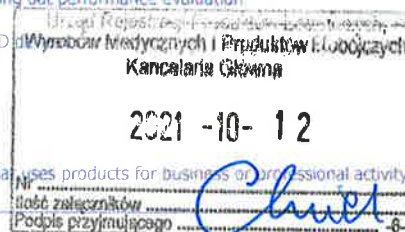
SYNEKTIK SA
ul. Józefa Piłsudskiego 3, 00-728 Warszawa, dnia 05.10.2021
00-728 Warszawa
NIP 521-31-97-880

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
Zmiana adresu rejestrowego i adresu wykonywania działalności z: al. Witosa 31, 00-710 Warszawa na: ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Synektik SA	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Warszawa	1.018 Kod pocztowy / Postal code 00-728
1.019 Ulica, nr / Street, no Józefa Piusa Dziekońskiego 3	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jacek Krus	1.022 Telefon / Phone +48 22 327 09 00
1.023 E-mail jkrus@synektik.com.pl	1.024 Faks / Fax +48 22 849 80 55

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	
1.039 Kod kraju / Country code		
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
1.044 Ulica, nr / Street, no	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2021-10-05

Nazwisko / Name Cezary Kozanecki

Podpis / Signature 
SYNEKTİK S.A.
Cezary Kozanecki
Prezes Zarządu

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed Zmiana adresu rejestrowego i adresu wykonywania działalności z: al. Witosza 31, 00-710 Warszawa na: ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input checked="" type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 10b
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1) ARPACS® Zintegrowany System Medyczny	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) 	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make ARPACS SRV – serwer; ARPACS RIS – moduł wspomagający zarządzanie jednostką służby zdrowia ARPACS ArView – moduł przeglądarki obrazów; ARPACS OUT – moduł wydawania wyników i archiwizujący ARPACS WEB – moduł dystrybucji i obsługi zdalnego dostępu do badań (przeglądarka WEB) oraz dedykowanego sprzętu, na którym jest zainstalowany (patrz aktualna Karta Wyrobu dostępna DT)	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) n.d.	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	16247
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.016 Po angielsku / in English
<p>Systemy Informacyjne, Archiwizacja Obrazów i Komunikacja, Radiologia</p> <p>sterowanie procesem diagnostycznym poprzez wpływanie na wykorzystywanie urządzenia źródłowego poprzez dystrybucję danych niezbędnych (procedury, sekwencje, projekcje, słowniki) do przeprowadzenia procesu diagnostycznego poprzez główny moduł ARPACS SRV, między innymi za pomocą usług MWL/MPPS. Zastosowanie słowników przypisanych do maszyn diagnostycznych, oraz procedur stosowanych w danym Zakładzie Leczniczym w znacznym stopniu zmniejsza ryzyko niepoprawnie przeprowadzonej procedury diagnostycznej</p> <p>pozyskiwanie badań z różnych źródeł w celu zwiększenia możliwości diagnostycznych (np. porównywanie badań pacjenta w funkcji czasu i typów badań)</p> <p>weryfikacja i kontrola poprawności, integralności i jakości obrazu DICOM</p> <p>zapis obrazów medycznych na różnych nośnikach (archiwizacja) z zachowaniem jakości diagnostycznej</p> <p>udostępnianie obrazów innym systemom i użytkownikom wraz przeglądarką diagnostyczną</p> <p>wizualizacja obrazu diagnostycznego 3D, MPR, obróbka obrazu diagnostycznego celem postawienia diagnozy</p> <p>zarządzanie danymi administracyjnymi pacjentów, w tym przekazywanie poprawnych danych osobowych urządzeniom medycznym pomocą usług HL7 i MWL/MPPS, celem uniknięcia pomyłki w przypisaniu postawionej diagnozy właściwemu pacjentowi.</p> <p>przekazywanie danych krytycznych dla zdrowia pacjenta na maszyny diagnostyczne (np. ciąża czy uczulenie na kontrast), oraz w przypadku rejestracji - uniemożliwienie rejestracji badania, jeśli stanowi to zagrożenie dla zdrowia pacjenta (np. uczulenie na kontrast, klaustrofobia w przypadku badań MR)</p> <p>przypisywanie określonych badań ściśle określonym maszynom diagnostycznym (ograniczenie dystrybucji danych do urządzeń na których powinno być wykonane badanie)</p> <p>ograniczanie zakresu badań (anatomicznych i procedur) do procedur dostępnych na danej maszynie diagnostycznej, co eliminuje możliwość wykonania niewłaściwej lub zbędnej procedury - np. badania wielofazowego z kontrastem, jeśli jest to zbędne)</p> <p>anonimizowanie badań (tworzenie ogólnodostępnych badań na podstawie istniejących w celu udostępniania ciekawych przypadków - zwiększanie wyszkolenia diagnostów)</p>	<p>Information Systems, Picture Archiving and Communication, Radiology</p> <p>control of the diagnostic process by influencing the use of the source machine through distribution of the data necessary (procedures, sequences, projections, dictionaries) to perform the diagnostic process via the main module of ARPACS SRV, among others via MWL/MPPS services. The use of dictionaries assigned to diagnostic machines and procedures used in a given Healthcare Facility significantly reduces the risk of incorrectly performed diagnostic procedure</p> <p>acquisition of examinations from various sources in order to increase diagnostic possibilities (e.g. comparison of patient examinations as a function of time and examination types)</p> <p>verification and control of the correctness, integrity and quality of the DICOM image</p> <p>saving medical images on various carriers (archiving) while preserving diagnostic quality</p> <p>providing images to other systems and users with a diagnostic browser</p> <p>3D visualisation of diagnostic images, MPR, diagnostic image processing for diagnosis</p> <p>management of patients' administrative data, including transfer of correct personal data to medical devices using HL7 and MWL/MPPS services in order to avoid mistakes in assigning the diagnosis to the correct patient</p> <p>Transmission of patient-critical data to diagnostic machines (e.g. pregnancy or contrast allergy) and, in the case of registration, prevention of registration of examinations if this poses a risk to patient health (e.g. contrast allergy, claustrophobia in MR examinations)</p> <p>assigning specific examinations to specific diagnostic machines (limiting data distribution to the machines on which the examination should be performed)</p> <p>limiting the scope of examinations (anatomical and procedural) to procedures available on a given diagnostic machine, which eliminates the possibility of performing an inappropriate or unnecessary procedure - e.g. multiphase examination with contrast if it is unnecessary)</p> <p>anonymising examinations (creating publicly available examinations on the basis of existing ones in order to make interesting cases available - increasing the training of diagnosticians)</p>
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number... (where applicable)	
2274	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name	2.019 Telefon / Phone
Jacek Krus	+48 22 327 09 00
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
jkrus@synektik.com.pl	+48 22 849 80 55

D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeżeli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2021-10-05

Nazwisko / Name

Cezary Kozanecki

Podpis / Signature

SYNEKTIK S.A.



Prezes Zarządu

SYNEKTIK SA
ul. Józefa Piłsudskiego 3
00-728 Warszawa
NIP 521-31-97-880

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę, (producenta)
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości
- 3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

